



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2018/7195

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе Capstone PMI,
Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк.", США,

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59466/91558 от 12.12.2023

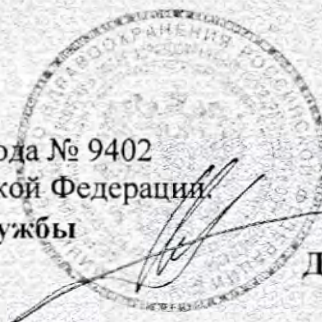
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2023 года № 9402
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074742

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2018/7195

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для спинальной хирургии в составе Capstone PMI, Peek Prevail, CD Horizon Longitude, METRX II:

1. Набор инструментов Capstone PMI, код товара CAPPMI907, в составе:

- остеотом, 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- остеотом, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- резак вращаемый, малый - не более 10 шт. (при необходимости);
- резак вращаемый, средний - не более 10 шт. (при необходимости);
- резак вращаемый, большой - не более 10 шт. (при необходимости);
- кюретка байонетная, малая, прямая - не более 10 шт. (при необходимости);
- кюретка байонетная, угловая, левая - не более 10 шт. (при необходимости);
- кюретка байонетная, угловая, правая - не более 10 шт. (при необходимости);
- кюретка байонетная, прямая, кольцевая - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 11 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 13 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор расклинивающий, вращаемый, 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости);
- рукоятка Т-формы для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости);
- шейвер, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- шейвер, 10 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- шейвер, 12 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- шейвер, 14 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- установитель кейджа резьбовой - не более 20 шт. (при необходимости);
- вал установителя кейджа - не более 20 шт. (при необходимости);
- удалитель пластинный, выбивающий - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор пробный, 8 мм x 22 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор пробный, 8 мм x 32 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор пробный, 10 мм x 22 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор пробный, 10 мм x 32 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор пробный, 12 мм x 22 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- дистрактор пробный, 12 мм x 32 мм - не более 10 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0135699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2018/7195

Лист 2

- дистрактор пробный, 14 мм x 22 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 14 мм x 32 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 8 мм x 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 8 мм x 36 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 10 мм x 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 10 мм x 36 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 12 мм x 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 12 мм x 36 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 14 мм x 26 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - дистрактор пробный, 14 мм x 36 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - полка верхняя для инструментов Capstone - не более 10 шт. (при необходимости);
 - полка средняя для инструментов Capstone - не более 10 шт. (при необходимости);
 - полка нижняя для инструментов Capstone - не более 10 шт. (при необходимости);
 - контейнер трехуровневый для инструментов Capstone - не более 10 шт. (при необходимости);
 - молоток пластинный, выбивающий - не более 10 шт. (при необходимости);
 - держатель кейджа для наполнения костным трансплантатом - не более 10 шт. (при необходимости);
 - импактор костного трансплантата - не более 10 шт. (при необходимости);
 - инструкция-вкладыш.
2. Набор инструментов Peek Prevail, код товара PREV421, в составе:
- удалитель кейджа - 1 шт. (но не более 20 при необходимости);
 - вал отверточный, четырехгранный, самоудерживающийся, для костного винта - не более 10 шт. (при необходимости);
 - шило, 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - гильза отвертки для костного винта - не более 10 шт. (при необходимости);
 - вал отверточный, четырехгранный, гибкий, для костного винта, 2,2 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - вал установителя кейджа, резьбовой - не более 10 шт. (при необходимости);
 - установитель кейджа, резьбовой, прямой - не более 10 шт. (при необходимости);
 - контейнер комбинированный, универсальный, одноуровневый - не более 10 шт. (при необходимости);
 - крышка контейнера, комбинированная, универсальная - не более 10 шт. (при необходимости);
 - рашпиль, 16 мм x 14 мм x 5 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - рашпиль, 16 мм x 14 мм x 6 мм - не более 10 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0135700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2018/7195

Лист 3

- рашпиль, 16 мм x 14 мм x 7 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- рашпиль, 16 мм x 14 мм x 8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- рашпиль, 16 мм x 14 мм x 9 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- молоток - не более 10 шт. (при необходимости);
- рукоятка универсальная для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости);
- полка Peek Prevail - не более 10 шт. (при необходимости);
- этикетка контейнера Peek Prevail - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция-вкладыш.

3. Набор инструментов CD Horizon Longitude, код товара LONGIT757, в составе:

- сгибатель стержня с силиконовыми ручками - не более 10 шт. (при необходимости);
- рукоятка Т-формы для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости);
- ключ для финального затягивания блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости);
- трубка аспирационная длинная с зубчатым краем - не более 10 шт. (при необходимости);
- вал отверточный для моноаксиального транспедикулярного канюлированного винта - не более 10 шт. (при необходимости);
- вал отверточный, редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта - не более 10 шт. (при необходимости);
- вал отверточный, шариковый редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта - не более 10 шт. (при необходимости);
- вал отверточный самоудерживающийся, редукционный для полиаксиального транспедикулярного канюлированного винта - не более 20 шт. (при необходимости);
- контрактор/ дистрактор рамный - не более 20 шт. (при необходимости);
- ключ для контрактора/ дистрактора рамного - не более 20 шт. (при необходимости);
- вал отверточный T27 редукционный для удаления блокирующего винта - не более 10 шт. (при необходимости);
- контейнер № 1 внешний, двухуровневый для инструментов CD Horizon Longitude - не более 10 шт. (при необходимости);
- полка № 1 для инструментов CD Horizon Longitude - не более 10 шт. (при необходимости);
- полка № 2 для инструментов CD Horizon Longitude - не более 10 шт. (при необходимости);
- полка № 3 для инструментов CD Horizon Longitude - не более 10 шт. (при необходимости);
- ключ для редуцирующего удлинителя - не более 10 шт. (при необходимости);
- рукоятка Т-формы "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости);

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0135698

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2018/7195

Лист 4

- ключ самоудерживающийся для блокирующего винта - не более 20 шт. (при необходимости);
 - метчик канюлированный, 4.0 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - метчик канюлированный, 4.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - метчик канюлированный, 5.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - метчик канюлированный, 6.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - метчик канюлированный, саморезный, 4.5-5.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - метчик канюлированный, саморезный, 5.5-6.5 мм - не более 20 шт. (при необходимости);
 - расширитель - 2 шт. (но не более 10 при необходимости);
 - рукоятка канюлированная яйцевидная "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости);
 - рукоятка "с трещоткой" для сменных инструментов - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель, 5.3 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель, 9.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости);
 - шаблон стержня, нитиноловый, длина 500 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - шаблон обнаружения стержня - не более 10 шт. (при необходимости);
 - шаблон для выбора точки ввода стержня - не более 10 шт. (при необходимости);
 - установитель стержня CD Horizon Longitude - не более 20 шт. (при необходимости);
 - тубус удлиняющий редуцирующий CD Horizon Longitude - не более 10 шт. (при необходимости);
 - гильза редуцирующая внутренняя тубуса CD Horizon Longitude - не более 20 шт. (при необходимости);
 - контейнер № 2 внешний одноуровневый для инструментов CD Horizon Longitude - не более 10 шт. (при необходимости);
 - спица тупая - не более 50 шт. (при необходимости);
 - спица острая - не более 50 шт. (при необходимости);
 - инструкция-вкладыш.
4. Набор инструментов METRX II, код товара MXIIFLEX, в составе:
- расширитель, 5.3 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель, 9.4 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель Metrx, 12.8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель Metrx, 14.6 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель Metrx, 16.8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель Metrx, 18.8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
 - расширитель Metrx, 20.8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2023 года № РЗН 2018/7195

Лист 5

- расширитель Metrx, 22,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- расширитель Metrx, 24,8 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- зажим крепежа гибкой стрелы к операционному столу - не более 20 шт. (при необходимости);
- стрела направляющая - не более 20 шт. (при необходимости);
- ретрактор рамный, самоудерживающийся для нервных корешков - не более 10 шт. (при необходимости);
- винт блокирующий, самоудерживающийся для рамного ретрактора нервного корешка - не более 10 шт. (при необходимости);
- полка жесткая, для расширителей Metrx II - не более 10 шт. (при необходимости);
- контейнер внешний Metrx II для гибкой стрелы - не более 10 шт. (при необходимости);
- полка жесткая Metrx II для направляющей стрелы - не более 10 шт. (при необходимости);
- крышка контейнера универсальная - не более 10 шт. (при необходимости);
- спица с резьбой на кончике, 1,57 мм - не более 10 шт. (при необходимости);
- инструкция-вкладыш.

Место производства:

1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA.
2. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118, USA.
3. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing, 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA.
4. Medtronic Puerto Rico Operations, Co., Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao, Puerto Rico, USA.
5. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin, 53144, USA.
6. Gauthier Biomedical, Inc., 2221 Washington Street, Grafton, Wisconsin, 53024, USA.
7. Medtronic (Changzhou) Medical Devices Technology Co., Ltd, Building #3, No. 11 Changjiang North Road, Xinbei District, 213022 Changzhou, Jiangsu, People's Republic of China.
8. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH, Ulrichsberger Str. 17, 94469 Deggendorf, Germany.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136011